

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 25. juni 2025

ID2025_017: Guselkumab (Tremfya) til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, tapt respons på, eller er intolerante for konvensjonell terapi eller biologisk legemiddel

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 26.05.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

Et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.

Det vises dessuten til anmodning fra leverandør¹, egnethetsvurdering (EV) fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP)² samt åpen anbudskonkurranse 2506 TNFBIO om levering av legemidler til behandling av betennelsessykdommer innen revmatologi, dermatologi og gastroenterologi.

Godkjent indikasjon for den aktuelle metoden³:

Tremfya er indisert til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, mistet respons på eller var intolerante overfor enten konvensjonell terapi eller en biologisk behandling.

Indikasjonsutvidelsen ble godkjent i EMA 02.05.2025.

Tremfya er en interleukin-23-hemmer (IL-23). I åpen anbudskonkurranse 2506b TNF BIO inngår andre interleukin hemmere til behandling av Crohns sykdom. Dette gjelder risankizumab (Skyrizi) som også er en IL-23-hemmer og ustekinumab (Stelara) som er en IL-12/23 hemmer.

Leverandør har i anmodningen vurdert at guselkumab er sammenlignbar med vedolizumab (VDZ) og risankizumab (IL-23).

¹ [Anmodning ID2025_017 Gulsekumab \(Tremfya\) Crohns sykdom](#)

² [EV ID2025_017 guselkumab \(Tremfya\)](#)

³ [SPC Tremfya](#)



DMP skriver i EV at innspill fra norsk kliniker forteller at det er behov for flere behandlingsalternativer til pasientgruppen, og at sammenligningsalternativet vil være et annet legemiddel med samme virkningsmekanisme (IL-23 hemmer) i anbudet, risankizumab (Skyrizi).

Guselkumab er tidligere innført til:

ID2019_140 Guselkumab (Tremfya) ble 29.08.2022 besluttet innført til behandling av voksne pasienter med aktiv psoriasisartritt som har hatt utilstrekkelig respons på eller som ikke har tålt tidligere behandling med sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARDs)⁴.

ID2017_065 Guselkumab (Tremfya) ble 29.08.2022 besluttet innført til behandling av moderat til alvorlig plakkpsoriasis hos voksne som er kandidater for systemisk behandling⁵.

Bestillerforum 28.04.2025 har bestilt oppdrag om prisnotat til metoden ID2025_018 Guselkumab (Tremfya) til behandling av voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons på, mistet respons på eller er intolerante for konvensjonell behandling eller biologisk legemiddel⁶.

Pristilbud

Johnson & Johnson har 16.06.2025 bekreftet at følgende pris skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
156014	Tremfya 100 mg ferdigfylt penn 1 ml x 1 stk	27 652,90 NOK	
397266	Tremfya 100 mg ferdigfylt sprøyte 1ml x 1 stk	27 652,90 NOK	
523556	Tremfya 200 mg ferdigfylt penn 2 ml x 1 stk	27 652,90 NOK	
558418	Tremfya 200 mg kons. Infusjonsvæske hetteglass 20 ml x 1 stk	27 652,90 NOK	

I SPC er ett av følgende to induksjonsdoseregimer anbefalt, Crohns sykdom:

- 200 mg administrert som intravenøs infusjon ved uke 0, uke 4 og uke 8. eller
- 400 mg administrert som subkutan injeksjon (gitt som to påfølgende injeksjoner på 200 mg hver) ved uke 0, uke 4 og uke 8.

Etter fullført induksjonsdoseregime er det dessuten to mulige vedlikeholdsdoseringsregimer:

- Den anbefalte vedlikeholdsdosen med oppstart ved uke 16 er 100 mg, administrert som subkutan injeksjon hver 8. uke.

⁴ [ID2019_140 Tremfya](#)

⁵ [ID20217_065 Tremfya](#)

⁶ [ID2025_018 Tremfya](#)



- Hos pasienter som etter klinisk vurdering ikke viser tilstrekkelig terapeutisk respons på induksjonsbehandling, kan det alternativt vurderes et vedlikeholdsdoseregime med 200 mg administrert som subkutan injeksjon med oppstart ved uke 12, og deretter hver 4. uke.

Det bør vurderes å seponere behandlingen hos pasienter som ikke har vist tegn på terapeutisk respons etter 24 ukers behandling

Legemiddelkostnadene ved behandling med Tremfya vil variere avhengig av hvilken dosering og administrasjonsmetode som benyttes for den enkelte pasient. Årskostnader presentert med hhv. intravenøst og subkutan induksjonsregime⁷ etterfulgt av lavt⁸ og høyt⁹ vedlikeholdsdoseringsregime i hht SPC er vist under. Beregningene inkluderer kun legemiddelkostnader, behandlingskostnader vil i tillegg inkludere kostnader til istandgjøring og administrasjon.

	Tremfya induksjonsregime infusjon		Tremfya induksjonsregime subkutan	
	Maks AUP inkl. mva	RHF AUP inkl. mva	Maks AUP inkl. mva	RHF AUP inkl. mva
Tremfya lav vedlikeholdsdosering				
År 1	207 891 NOK		290 850 NOK	
År 2	180 238 NOK		180 238 NOK	
Tremfya høy vedlikeholdsdosering				
År 1	360 475 NOK		443 434 NOK	
År 2	360 475 NOK		360 476 NOK	

Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av guselkumab til aktuell indikasjon.

TNF/BIO anbudet

Rangering av legemidlene etter anbud 2506b er vist under. Rangeringen er basert på legemiddelkostnader, men inkluderer også kostnad for infusjon for legemidler som settes intravenøst der det er relevant. Behandlingskostnader kan være forskjellige første behandlingsår (oppstart) og senere behandlingsår (vedlikeholdsbehandling) på grunn av forskjellig dosering. I tabellen under vises kostnad for første og andre behandlingsår. Rangeringen i TNFBIO anbudet baserer seg på behandlingskostnad for de første to behandlingsårene samlet. Kostnadene er oppgitt i RHF-AUP inkl mva.

Blant legemidlene i rangeringen under, er ustekinumab (Stelara) og risankizumab (Skyrizi) IL-hemmere. Ustekinumab har gått av patent og har fått konkurranse av biotilsvarende legemidler. I egnethetsvurderingen fra DMP fremkommer det at sammenligningsalternativet for Guselkumab (Tremfya) vil være et annet legemiddel med samme virkningsmekanisme (IL-23 hemmer) i anbudet, risankizumab (Skyrizi).

⁷ 200 mg administrert som intravenøs infusjon ved uke 0, uke 4 og uke 8.

Eller 400 mg administrert som subkutan injeksjon (gitt som to påfølgende injeksjoner på 200 mg hver) ved uke 0, uke 4 og uke 8.

⁸ Vedlikeholdsdosen med oppstart ved uke 16 100 mg, administrert som subkutan injeksjon hver 8. uke.

⁹ Vedlikeholdsdoseregime med 200 mg administrert som subkutan injeksjon med oppstart ved uke 12, og deretter hver 4. uke.



Kostnader for guselkumab (Tremfya) basert på tilbudt pris 16.06.2025

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Guselkumab (Tremfya): intravenøs induksjon, lavdose vedlikehold 200 mg i.v. uke 0, 4 og 8, deretter 100 mg s.c. hver 8. uke fra uke 16			
Guselkumab (Tremfya): subkutan induksjon, lavdose vedlikehold 400 mg s.c. uke 0, 4 og 8, deretter 100 mg s.c. hver 8. uke fra uke 16			
Guselkumab (Tremfya): intravenøs induksjon, høydose vedlikehold 200 mg i.v. uke 0, 4 og 8, deretter 200 mg s.c. hver 4. uke fra uke 12			
Guselkumab (Tremfya): subkutan induksjon, høydose vedlikehold 400 mg s.c. uke 0, 4 og 8, deretter 200 mg s.c. hver 4. uke fra uke 12			

Kostnader ved behandling av Crohns sykdom basert på gjeldene anbudspriser i 2506b

Preparat	År 1 (NOK)	År 2 (NOK)	År 1 + 2 (NOK)
Adalimumab			
Amgevita			
Ustekinumab			
Stelara			
Infliksimab			
Zessly			
Ustekinumab			
Stelara (redusert respons)			
Infliksimab			
Remsima SC. (Zessly IV.)			
Upadacitinib			
Rinvoq (lav dose)			
Upadacitinib			
Rinvoq (høy dose)			
Risankizumab			
Skyrizi			
Vedolizumab			
Entyvio (SC)			



Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon.

I anmodningen skriver leverandør at fra 2010-2017 ble 6 045 personer diagnostisert med Crohns sykdom i Norge. I 2017 ble prevalens i Norge estimert til 0,27% (95% CI: 0,26–0,27), og insidens for hele pasientgruppen lå mellom 14,1-16,0 per 100 000 i perioden 2010-2017. Videre at norske studier har tidligere vist at ca. 40% av nye pasienter vil starte biologisk behandling i det første året etter diagnose, og ca. 50% av disse vil over tid ha behov behandlingsalternativer.

Dersom Tremfya innføres vil legemiddelet inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler.

Budsjettvirkningene av eventuell innføring av guselkumab til aktuell indikasjon vil avhenge av hvordan bruken vil fordele seg mellom de ulike vedlikeholdsdoseringsregimene, og hvilke andre innførte behandling behandlinger som fortrenses.

Dersom guselkumab (Tremfya) eventuelt erstatter behandling med risankizumab (Skyrizi), vil innføring av Tremfya føre til [REDACTED]

Dersom eventuell innføring av Tremfya primært erstatter behandling med biotilsvarende ustekinumab vil dette medføre [REDACTED]

Betydning for fremtidig anskaffelse

Leverandør lanserer ny styrke av guselkumab (200mg) i forbindelse med indikasjonsutvidelse.

Dersom guselkumab blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 26.08.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.10.2025, da ny pris på pakningene 200 mg penn og hetteglass konsentrat til infusjon kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av guselkumab (Tremfya) i andre land

Sverige: Ingen beslutning identifisert.

Danmark: Under vurdering¹⁰.

Skottland (SMC): Ingen beslutning identifisert.

England (NICE/NHS): Under vurdering¹¹

Oppsummering

I EV fra DMP opplyser norsk kliniker at det er behov for flere behandlingsalternativer til pasientgruppen, og at sammenligningsalternativet vil være et annet legemiddel med samme virkningsmekanisme (IL-23 hemmer) i anbudet, risankizumab.

Basert på tilbudt pris fra Johnson & Johnson (17.06.2025) plasseres Tremfya seg i rangeringen i 2406b anbudet som vist i tabellene over. 2-årskostnadene ved behandling med Tremfya er [REDACTED] enn 2-årskostnadene for behandling med Skyrizi, [REDACTED]

Dersom Tremfya innføres vil legemiddelet inngå i anbud og dermed eventuelt erstatte andre etablerte legemidler. [REDACTED]

¹⁰ [Medicinerrådet Tremfya Crohns](#)

¹¹ [NICE Tremfya Crohns](#)



Dersom guselkumab blir besluttet innført til aktuell indikasjon på møte i Beslutningsforum 26.08.2025, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra 01.10.2025.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 26.05.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	02.06.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	17.06.2025	
Aktuell indikasjon godkjent	02.05.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	25.06.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	30 dager hvorav 15 dager i påvente av ytterligere opplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 15 dager.	